

Manual de instrucciones del **PISTOR 5**



CE 0459



MI-MEDICAL Innovation

Parc d'activités

48230 CHANAC - FRANCE

Tel.: +33-(0)4 66 48 22 79 – Fax: +33-(0)4 66 48 26 99

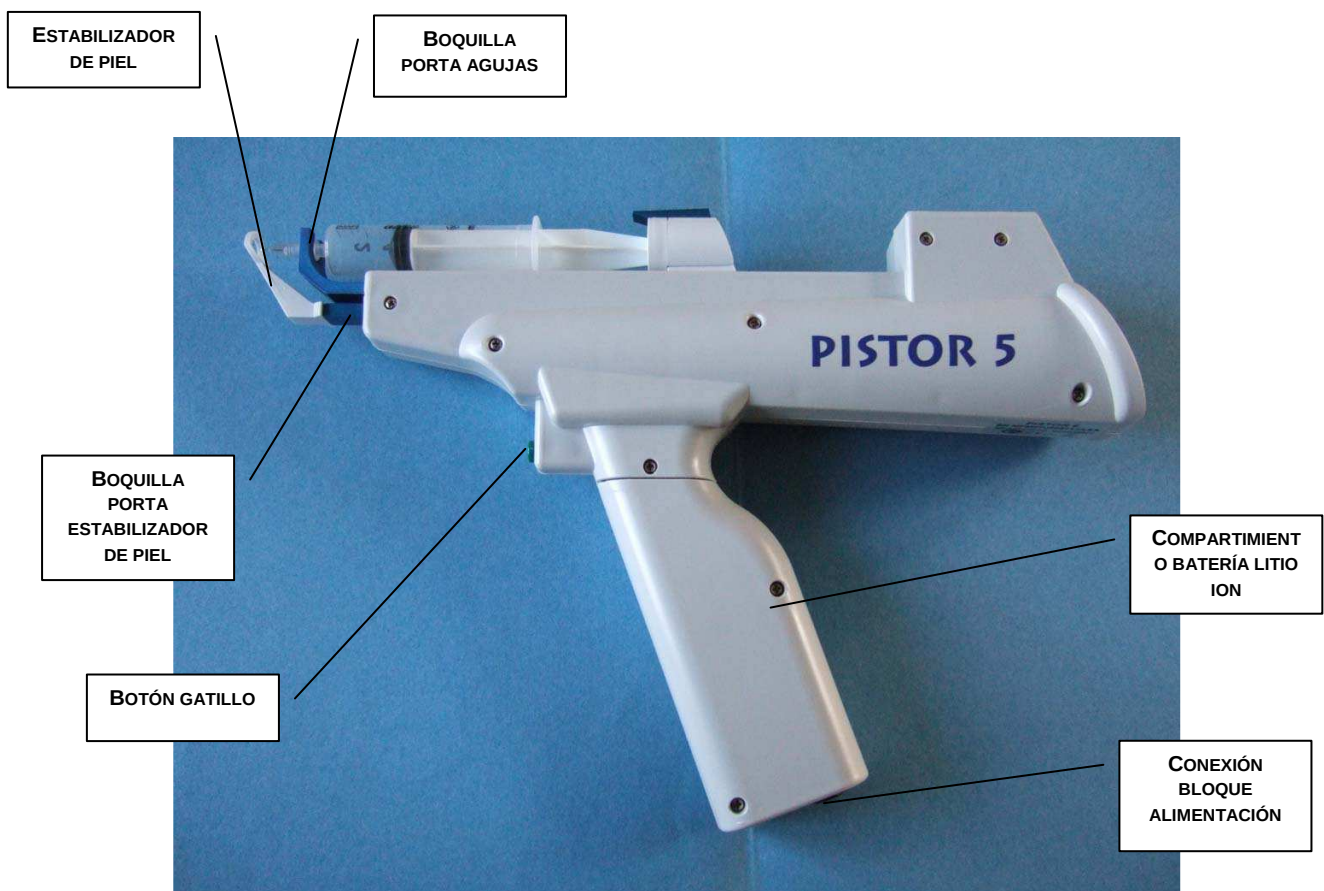
E-mail: info@mi-medicalinnovation.com

Página web: www.mi-medicalinnovation.com

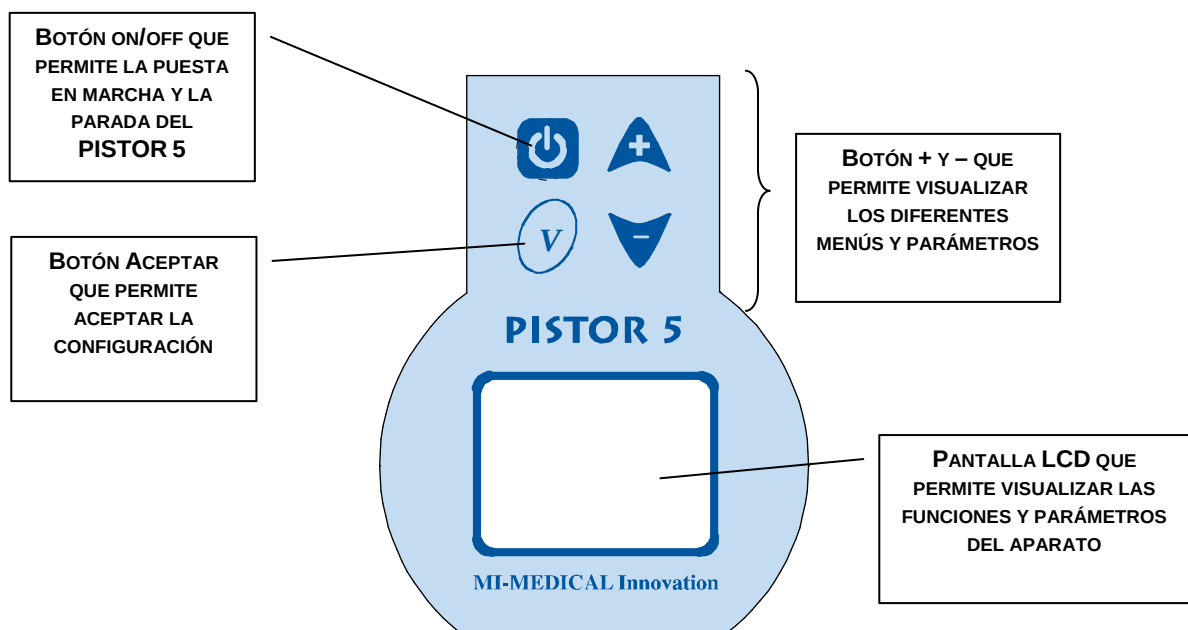
1- Sommaire

1- Sommaire	2
2- Presentación del aparato	3
3- Presentación del panel frontal	3
4- Presentación visualización pantalla LCD	4
5- Secuencia de funcionamiento	5
5-1- Arranque del dispositivo	5
5-2- Selección de parámetros	5
5-2-1- Selección de los modos de inyección	5
5-2-2- Selección del menú : tipo de aguja	5
5-2-3- Selección del menú : profundidad de penetración	6
5-2-4- Selección del menú : tipo de jeringuilla	6
5-2-5- Selección del menú « variable »	7
5-3- Presentación de los modos de inyección	7
5-3-1- Modo de inyección continuo	7
5-3-2- Modo de inyección Mésoperfusión	9
5-3-3- Modo de inyección Ráfaga	10
5-3-4- Modo de inyección Microdosis	10
5-3-3- Modo de inyección dosis estándar	11
5-3-4- Modo de inyección Megadosis	12
5-4- Parada del aparato	12
5-5- retroceso del motor	12
6- Conexiones et desconexiones de las partes desmontables y accesorios	13
6-1- Lista de las partis desmontables	13
6-2- La batería	13
6-2-1- Precauciones et recommandations	13
6-2-2- Retirada y cambio de la batería	13
6-2-3- Estado de carga de la batería	14
6-2-4- Carga de la batería	14
6-3- Conexión del bloque alimentación	15
6-4- Colocación de la jeringa y de la aguja	15
6-5- Colocación del estabilizador de piel (o mira)	16
6-6- Colocación del pulpo para la Mesoperfusión	16
7- Accesorios	16
8- Recommendations et precauciones	17
9- Mantenimiento y examen preventivo a realizar por el usuario	17
9-1- Examen y mantenimiento preventivo a efectuar por el usuario	17
9-2- Limpieza, desinfección y esterilización de las partes en contacto con el paciente	18
9-3- Contrato de mantenimiento	18
10- Significado de las figuras y símbolos, instrucciones y abreviaturas utilizadas en el aparato	18
11- Descripción técnica	19
11-1- Esêcificaciones generales del aparato	19
11-2- Tabla resumen de las funciones específicas del aparato	20
11-3- Accesorios	20
11-3-1- Tipo de jeringa a utilizar	20
11-3-2- Tipo de aguja a utilizar	21
11-4- Final de vida y Reciclado del PISTOR 5	21
11-5- Perturbaciones electromagnéticas	21
11-6- Condiciones generales de utilización y de almacenamiento del aparato	21
11-7- Mantenimiento	21
11-8- Uso requerido del aparato	22
12- Declaración de Conformidad CE	22
13- Directivas y declaración del fabricante	23

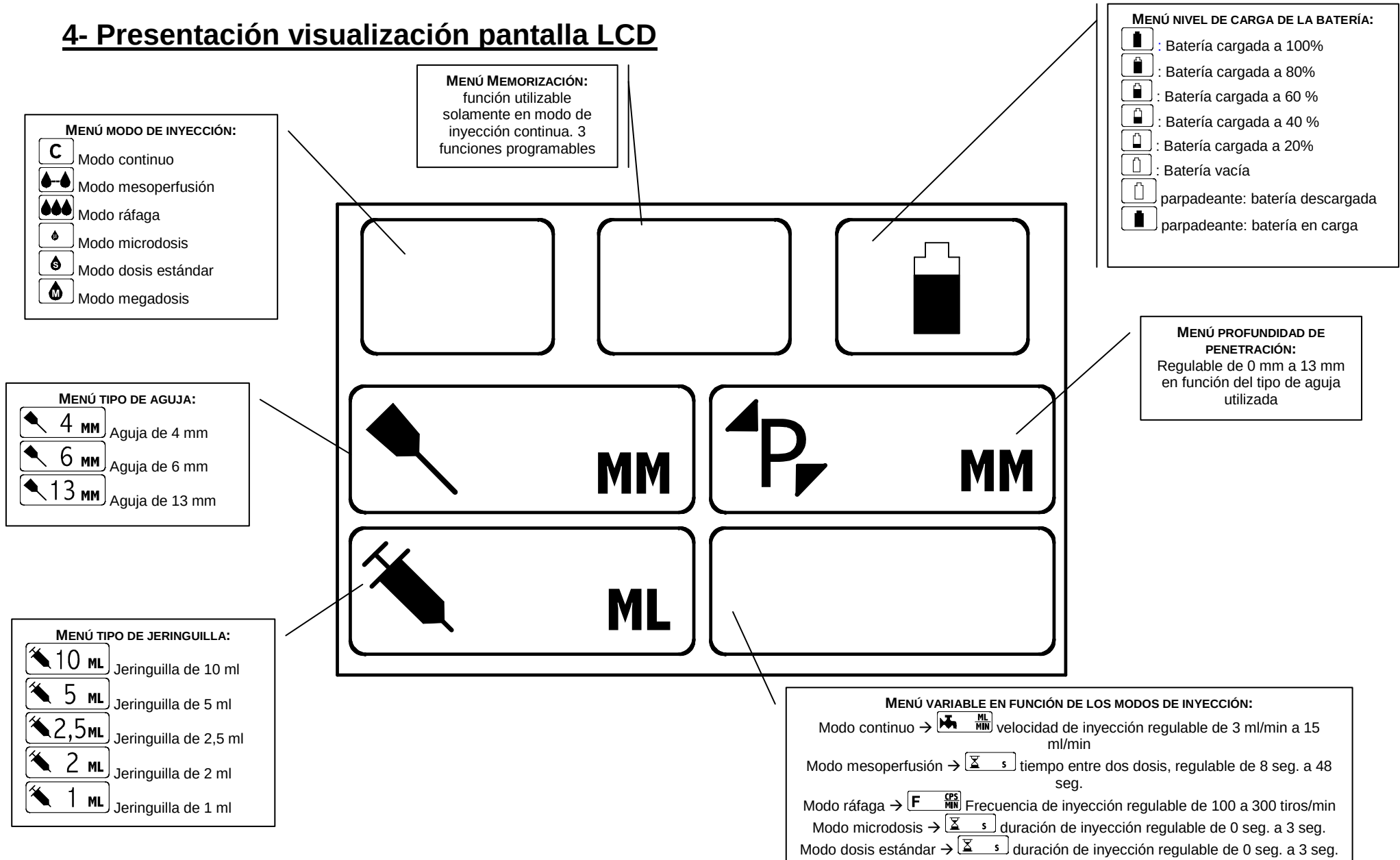
2- Presentación del aparato



3- Presentación del panel frontal



4- Presentación visualización pantalla LCD



5- Secuencia de funcionamiento

5-1- Arranque del dispositivo

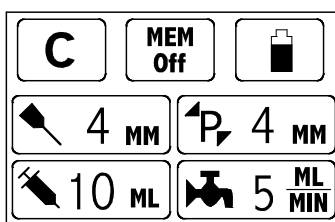
Coloque el estabilizador de piel (o mira) como se indica en el párrafo 6-5. Montar el conjunto “jeringa + aguja” en el aparato como se indica en el párrafo 6-4.

Pulse el botón On /Off  para arrancar el aparato. Se escuchará un bip y el carro se colocará en función de los parámetros programados por defecto en el aparato. Aparecerá la siguiente ventana:



Atención: hay que montar la jeringa antes la encendida del aparato. Esta operación permite que el carro se coloque correctamente.

Una vez que el aparato esté graduado, aparecerá la siguiente ventana en la pantalla LCD. Se seleccionará el modo continuo por defecto.



Configure su aparato mediante los botones  y  y el botón de aceptación  que permiten respectivamente visualizar los parámetros y los diferentes menús y aceptar los parámetros deseados.

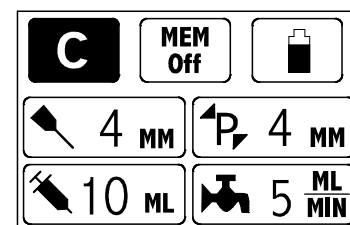
Consejo de utilización: ponga a presión la jeringa pulsando el botón del gatillo en la configuración de arranque (modo continuo). Esta acción permite llevar el líquido al nivel de la aguja y realizar inmediatamente la inyección sin tener que cebar el aparato en las primeras dosis.

5-2- Selección de parámetros

5-2-1- Selección de los modos de inyección

Para seleccionar los modos de inyección, pulse el botón . Se seleccionará el menú modo de inyección (sombreado o sobre fondo negro), como se indica aquí.

Acepte para entrar en el menú con el botón . Pulse el botón  o  para visualizar los parámetros de inyección. El menú de inyección parpadeará y los parámetros aparecerán en la pantalla.



Están disponibles seis modos de inyección.

	MODO CONTINUO		MODE MICRODOSIS	} MODO PUNTO POR PUNTO
	MODE MESOPERFUSION		MODE DOSIS ESTANDAR	
	MODE RAFALE (O NAPPAGE)		MODE MEGADOSIS	

Una vez elegido el modo de inyección, pulse el botón  para aceptarlo. El modo de inyección aparecerá de nuevo sobre fondo blanco y se modificarán los cuatro parámetros siguientes en función del modo de inyección elegido.

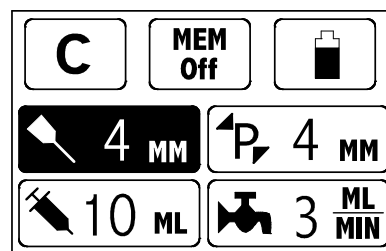
Nota: el modo de inyección es el primer parámetro que hay que elegir antes de definir el tipo de aguja y de jeringa utilizados y la profundidad de penetración de la aguja en la piel.

5-2-2- Selección del menú: tipo de aguja

Nota: este menú permite definir el tipo de aguja montada en el aparato. Con la información de la profundidad de penetración, permite que el microprocesador calcule la posición del carro para pinchar a la profundidad correcta.

ATENCIÓN: es importante para la seguridad del paciente y para evitar errores de profundidad de penetración, seleccionar el tipo de aguja utilizada y la profundidad de penetración deseada.

Visualice los menús con los botones  y  hasta seleccionar el menú TIPO DE AGUJA  MM (menú sombreado como se indica aquí al lado). A continuación acepte con el botón  para entrar en el menú TIPO DE AGUJA  MM. El menú parpadea. Visualice los diferentes parámetros de aguja utilizando los botones  y  y seleccione el tamaño de la aguja montada en el aparato. Acepte pulsando el botón .



Están disponibles tres tipos de agujas:

 4 MM	AGUJA DE 4 MM
 6 MM	AGUJA DE 6 MM
 13 MM	AGUJA DE 13 MM

Nota: no todos los tipos de agujas se pueden utilizar sistemáticamente en todos los modos de inyección.

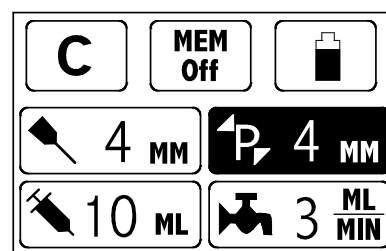
5-2-3- Selección del menú: profundidad de penetración

Nota: este menú permite definir la profundidad de penetración de la aguja en la piel. Con la información del tipo de aguja, permite que el microprocesador calcule exactamente la posición del carro para pinchar a la profundidad seleccionada.

ATENCIÓN:

Es importante para la seguridad del paciente y para evitar errores de profundidad de penetración, seleccionar correctamente el tipo de aguja utilizado y la profundidad de penetración deseada.

Visualice los menús con los botones  y  hasta seleccionar el menú PROFUNDIDAD DE PENETRACIÓN  MM (menú sombreado como se indica aquí al lado). A continuación acepte con el botón  para entrar en el menú PROFUNDIDAD DE PENETRACIÓN. El menú parpadea. Visualice los diferentes parámetros de profundidad con los botones  y  y seleccione la profundidad de penetración deseada. Acepte pulsando el botón .



La profundidad de penetración se puede regular de 0 mm a 13 mm en función del tipo de aguja utilizada.

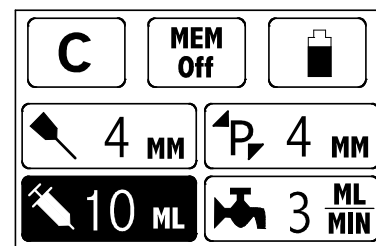
AGUJA DE :	PROFUNDIDAD DE PENETRACION REGULABLE DE :
4 MM	0 MM A 4 MM
6 MM	0 MM A 6 MM
13 MM	0 MM A 13 MM

Nota: no todas las profundidades de penetración son accesibles sistemáticamente en todos los modos de inyección.

5-2-4- Selección del menú: tipo de jeringuilla

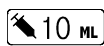
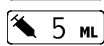
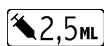
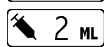
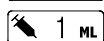
Nota: este menú permite definir el tipo de jeringa montada en el aparato. Permite que el microprocesador calcule exactamente las dosis que hay que suministrar en función del tipo de jeringa elegida.

Visualice los menús con los botones  y  hasta seleccionar el menú TIPO DE JERINGA  ML (menú sombreado como se indica aquí al lado). A continuación acepte con el botón  para entrar en el menú TIPO DE JERINGA. El menú parpadea. Visualice los diferentes parámetros de jeringa con los botones  y  y seleccione el tamaño de jeringuilla montada en el aparato. Acepte pulsando el botón .



Manual de Instrucciones del PISTOR 5

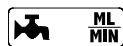
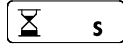
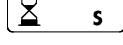
Hay cinco tipos de jeringa disponibles:

 10 ML	JERINGUILLA DE 10 ML
 5 ML	JERINGUILLA DE 5 ML
 2,5 ML	JERINGUILLA DE 2,5 ML
 2 ML	JERINGUILLA DE 2 ML
 1 ML	JERINGUILLA DE 1 ML

Nota: no todos los tipos de jeringa se pueden utilizar sistemáticamente en todos los modos de inyección.

5-2-5- Selección del menú “Variable”

Nota: este menú es diferente para cada modo de inyección como se indica a continuación:

MODO DE INYECCIÓN	MENÚ VARIABLE	SÍMBOLO
MODO CONTINUO	VELOCIDAD DE INYECCIÓN	 ML MIN
MODO MESOPERFUSIÓN	TIEMPO ENTRE DOS DOSIS	 s
MODO RÁFAGA	FRECUENCIA DE INYECCIÓN	 F CPS MIN
MODO MICRODOSIS MODO DOSIS ESTÁNDAR MODO MEGADOSIS	DURACIÓN DE INYECCIÓN	 s

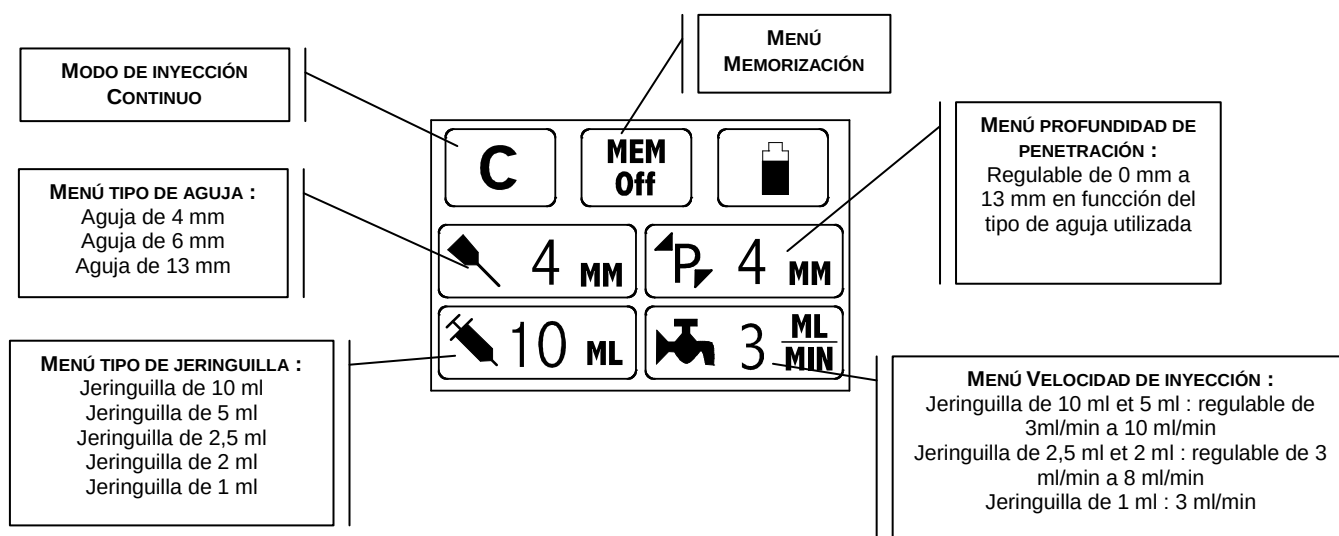
Visualice los menús con los botones  y  hasta seleccionar el menú variable. A continuación acepte con el botón  para entrar en el menú “variable”. El menú parpadea. Visualice los diferentes parámetros con los botones  y  y seleccione el parámetro deseado. Acepte pulsando el botón .

Los diferentes parámetros del menú variable se describen en el párrafo siguiente relativo a los modos de inyección (párrafo 5-3- Presentación de los modos de inyección).

5-3- Presentación de los modos de inyección

5-3-1- Modo de inyección continuo

Paramètres du mode continu



Funcionamiento del modo continuo

Selecione el modo de inyección continuo  y acepte con el botón  para poder acceder a los diferentes parámetros del modo.

Manual de Instrucciones del PISTOR 5

Defina en el aparato los siguientes parámetros correspondientes a los accesorios utilizados en el aparato (aguja y jeringa) como se indica en el párrafo 5-2-:

TIPO DE AGUJA	 MM
PROFUNDIDAD DE PENETRACIÓN	 MM
TIPO DE JERINGUILLA	 ML

Atención: no olvide aceptar sistemáticamente la elección de los distintos parámetros con el botón , en caso contrario, podrá producirse un error, existiendo un riesgo para el paciente.

Una vez definidos los parámetros, seleccione la velocidad de inyección  necesaria para realizar la inyección utilizando los botones  y , y acepte con el botón .

IMPORTANTE: para evitar cualquier riesgo para el paciente, asegúrese sistemáticamente de:

- que todos los parámetros sean correctos antes de iniciar la inyección,
- que la aguja no sobrepase el estabilizador de piel antes de colocarse contra la piel del paciente para la inyección.

Para iniciar la inyección, pulse el botón del gatillo situado en la parte delantera del aparato. Se inyectará producto mientras dure la presión en el botón del gatillo.

Al soltar el gatillo, se emitirá un bip señalando la parada de la inyección. El aparato cuenta con un sistema automático antigoteo para evitar la pérdida de producto.

La velocidad de inyección se puede regular en cualquier momento. Basta con pulsar el botón  o  para visualizar el menú de velocidad de inyección  y la velocidad de inyección variará sin tener que ser aceptada.

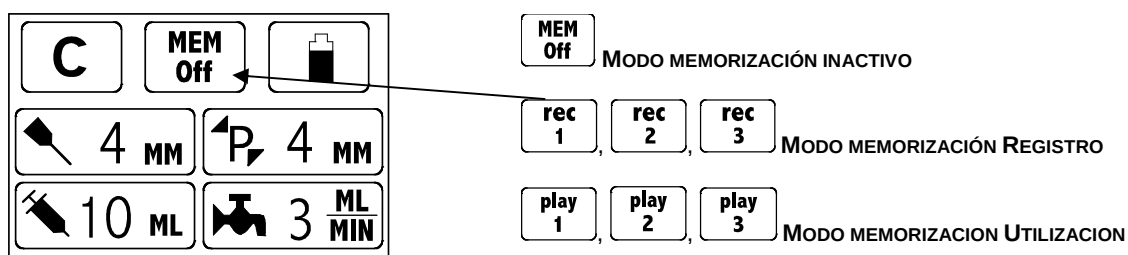
Consejo de utilización: si utiliza agujas con un diámetro de 0,3 mm en modo continuo, es necesario limitar el flujo de utilización del aparato a 8 ml/min máximo. En efecto, cuanto más fino sea el diámetro de la aguja, más difícil será para el motor hacer salir el líquido de la jeringa, el aparato solicitará demasiada fuerza y se detendrá. Por el contrario, con una aguja de diámetro 0,4 mm, no hay problema para utilizar un flujo de 10 ml/min.

Modo particular: MODO MEMORIZACIÓN

Este modo sólo se puede utilizar en modo de inyección continua.

Este modo permite realizar tres inyecciones punto por punto a medida, no programadas previamente en el microprocesador y repetirlas de forma idéntica tantas veces como se desee.

Seleccione el menú memorización como se indica a continuación y acepte con el botón  para entrar en el menú.



Tres modos de registro son disponibles :

Modo MEMO Registro	Modo MEMO Utilización
	
	
	

Seleccione con los botones de visualización  y , el modo de registro de su elección, por ejemplo  y acepte utilizando el botón .

Seleccione el tipo de aguja, la profundidad de penetración, el tipo de jeringa y el flujo de inyección.

Manual de Instrucciones del PISTOR 5

Nota: estos parámetros se registrarán en el modo programado y serán conservados por el microprocesador.

Así pues, registre la dosis tipo que desee inyectar al paciente pulsando el botón del gatillo. Esta dosis será memorizada por el microprocesador. En caso de error, podrá volver a empezar, la última dosis registrada será la válida.

Para utilizar la dosis programada: seleccione con los botones de visualización y , en el modo memorización, la función correspondiente a su registro y acepte .

Lanzar la inyección pulsando el botón del gatillo. Mantenga pulsado el botón del gatillo durante toda la inyección. Así, se realizará la inyección de la dosis programada. Es necesario mantener el botón del gatillo durante toda la inyección, en caso contrario, la inyección registrada se interrumpirá.

Así pues, se podrá reiniciar la inyección registrada tantas veces como se desee, y será siempre idéntica.

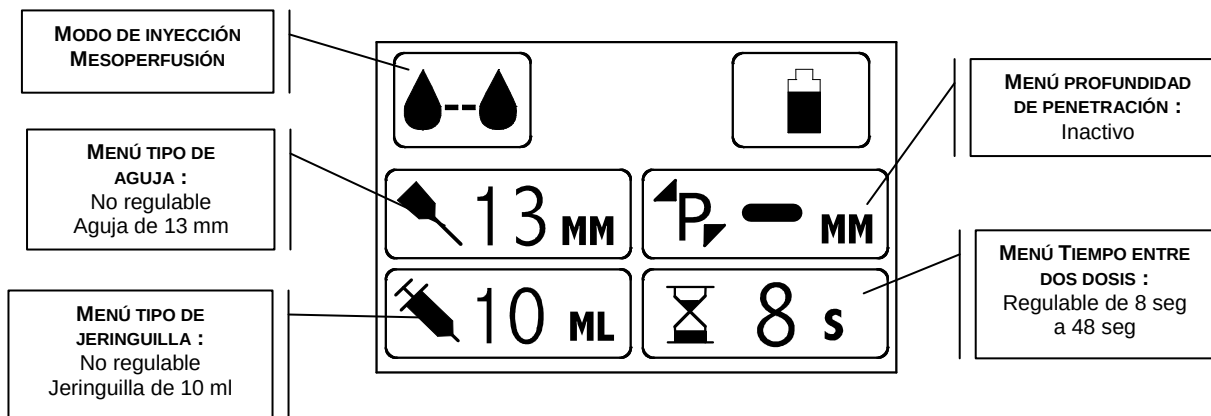
Para detener el modo memorización y pasar de nuevo a modo continuo clásico, seleccionar en el menú de memorización, con los botones de visualización y , la función y el aparato volverá entonces al modo continuo.

Cuando el aparato se apaga, las funciones registradas se conservarán en la memoria gracias al microprocesador.

5-3-2- Modo de inyección mesoperfusión

Parámetros del modo mesoperfusión

1 dosis Mesoperfusión = 0,0285 ml (para 4 agujas, es decir 0,007 ml en cada aguja) de producto liberado en una inyección, sea cual sea el tipo de producto utilizado



Funcionamiento del modo Mesoperfusión

Seleccione el modo Mesoperfusión con los botones y y acepte con el botón . Para el modo Mesoperfusión, se fijan los parámetros de tipo de aguja 13 mm, profundidad de penetración mm y tipo de jeringa 10 ml.

Configure el tiempo entre dos dosis s que se puede regular de 8 a 48 segundos y acepte con el botón . Inicie el tratamiento pulsando una vez el botón del gatillo. La función Mesoperfusión parpadeará para indicar que el tratamiento está en curso. Se emite un bip con cada inyección. El tratamiento funciona hasta que la jeringa esté vacía o hasta la detención manual del tratamiento pulsando el gatillo. Cuando la jeringa esté vacía, se emitirán varios bips para señalar el final de la inyección.

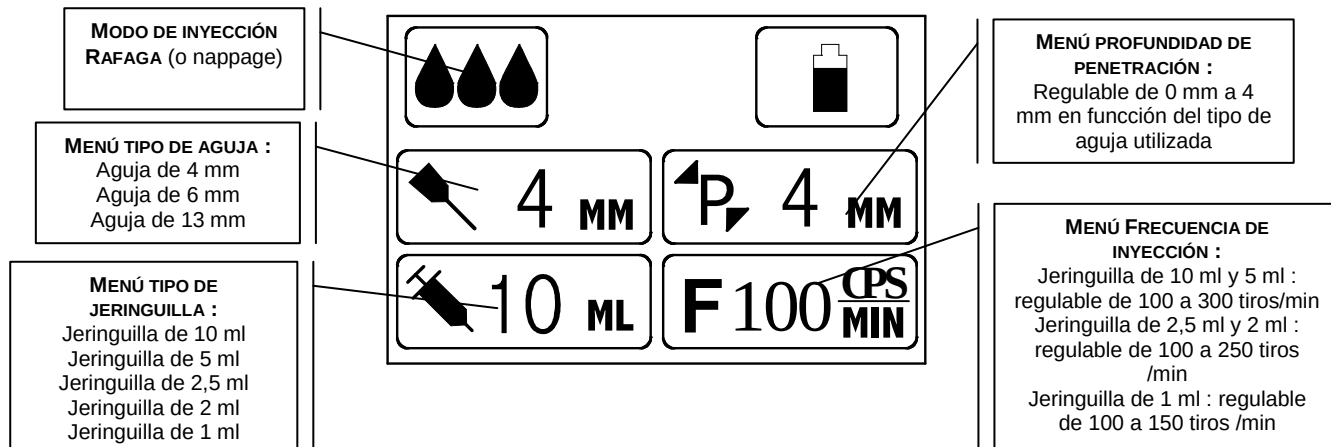
NOTA: es necesario comprobar bien el funcionamiento del modo Mesoperfusión (parpadeo de la función) ya que si se pulsa dos veces el botón del gatillo se puede bloquear la función.

Al final de la inyección de la jeringuilla, es mejor estar presente para par la inyección y evitar a los motores de más forzar.

5-3-3- Modo inyección ráfaga (o Nappage)

Parámetros del modo ráfaga (o nappage)

1 dosis ráfaga = 0,005 ml de producto liberado en una inyección independientemente del tipo de producto utilizado



Funcionamiento del modo ráfaga

Seleccione el modo de inyección ráfaga (o nappage) , y acepte pulsando el botón .

Seleccione los diferentes parámetros: tipo de aguja , profundidad de penetración , tipo de jeringa . Acepte los parámetros utilizando el botón .

Nota: la profundidad de penetración está limitada a 4 mm sea cual sea el tipo de aguja utilizada de manera que se limite el riesgo para el paciente durante la utilización de este modo.

Defina a continuación la frecuencia de inyección , que varía de 100 a 300 tiros/min en función del tipo de jeringa utilizada (véase párrafo anterior). Acepte la frecuencia elegida utilizando el botón .

Asegúrese de que todos los parámetros sean correctos antes de iniciar el tratamiento.

Pulse el botón del gatillo para iniciar el tratamiento. La inyección ráfaga funciona mientras que se presione el gatillo. Al soltar el gatillo, se emitirá un bip y se detendrá la inyección.

IMPORTANTE: para evitar cualquier riesgo para el paciente, asegúrese sistemáticamente de:

- que todos los parámetros sean correctos antes de iniciar la inyección,
- que la aguja no sobrepase el estabilizador de piel antes de colocarse contra la piel del paciente para la inyección.

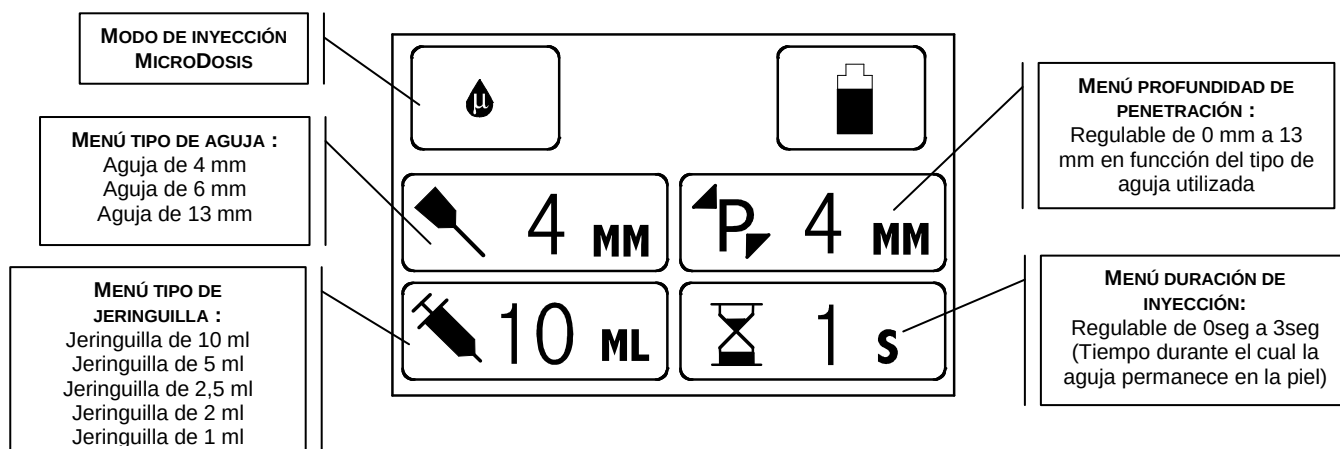
ATENCIÓN PARA AQUELLOS QUE NUNCA HAYAN UTILIZADO UNA PISTOLA:

Al principio, el modo ráfaga necesita un tiempo de adaptación en comparación con la realización a mano. Es mejor hacer algunas pruebas antes de una primera utilización en el paciente para evitar arañazos.

5-3-4- Modo inyección microdosis

Parámetros modo de inyección microdosis (punto por punto)

1 Microdosis = 0,005 ml de producto liberado en una inyección independientemente del tipo de producto utilizado.



Funcionamiento modo de inyección microdosis

Seleccione el modo microdosis y acepte pulsando el botón .

Seleccione los diferentes parámetros: tipo de aguja **MM**, profundidad de penetración **MM**, tipo de jeringa **ML**. Acepte los diferentes parámetros seleccionados utilizando el botón .

A continuación seleccione la duración de inyección **s** y acepte pulsando el botón .

Pulse el botón del gatillo y se realizará la inyección de una dosis programada previamente. Se emitirá un bip una vez que la aguja haya salido de la piel.

Para realizar una nueva inyección, pulse otra vez el botón del gatillo.

Nota: el parámetro DURACIÓN DE INYECCIÓN permite hacer variar el tiempo durante el cual la aguja permanece en la piel una vez liberado el producto. Esta variación es necesaria para los productos viscosos que necesitan más tiempo para salir de la jeringa. La DURACIÓN DE INYECCIÓN de 1 segundo se utiliza para productos de viscosidad idéntica al agua y la DURACIÓN DE INYECCIÓN de 3 segundos es utilizada para productos muy viscosos.

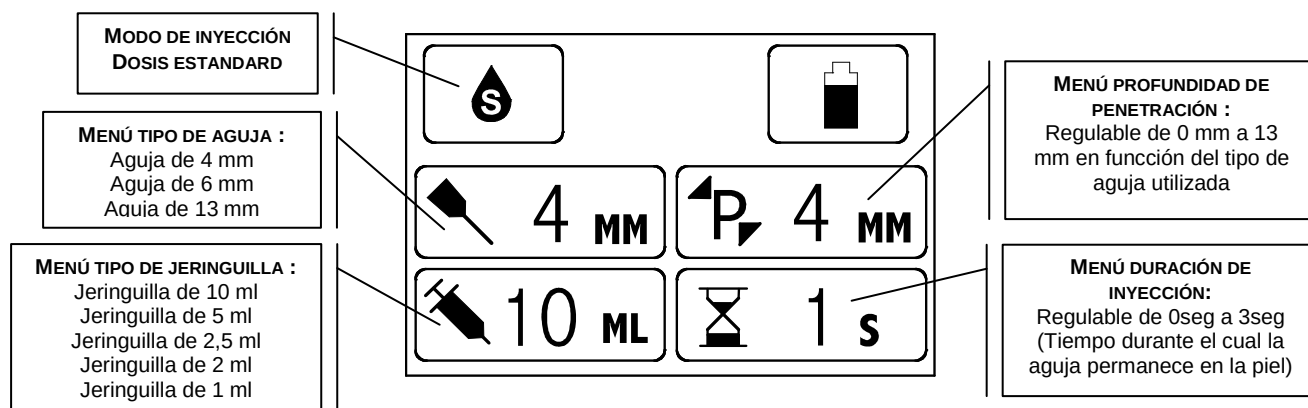
IMPORTANTE: para evitar cualquier riesgo para el paciente, asegúrese sistemáticamente de:

- que todos los parámetros sean correctos antes de iniciar la inyección,
- que la aguja no sobrepase el estabilizador de piel antes de colocarse contra la piel del paciente para la inyección.

5-3-5- Modo de inyección dosis estándar

Parámetros modo de inyección dosis estándar (punto por punto)

1 dosis estándar = 0,0285 ml de producto liberado en una inyección independientemente del tipo de producto utilizado.



Funcionamiento del modo de inyección dosis estándar

Seleccione el modo dosis estándar  y acepte pulsando el botón .

Seleccione los diferentes parámetros: tipo de aguja  MM, profundidad de penetración  MM, tipo de jeringa  ML. Acepte los diferentes parámetros seleccionados, utilizando el botón .

A continuación seleccione la DURACIÓN DE INYECCIÓN  s, y acepte pulsando el botón .

Pulse el botón del gatillo y se realizará la inyección de una dosis programada previamente. Se emitirá un bip una vez que la aguja haya salido de la piel.

Para realizar una nueva inyección, pulse otra vez el botón del gatillo.

Nota: el parámetro DURACIÓN DE INYECCIÓN permite hacer variar el tiempo durante el cual la aguja permanece en la piel una vez liberado el producto. Esta variación es necesaria para los productos viscosos que necesitan más tiempo para salir de la jeringa. La DURACIÓN DE INYECCIÓN de 1 segundo se utiliza para productos de viscosidad idéntica al agua y la DURACIÓN DE INYECCIÓN de 3 segundos es utilizada para productos muy viscosos.

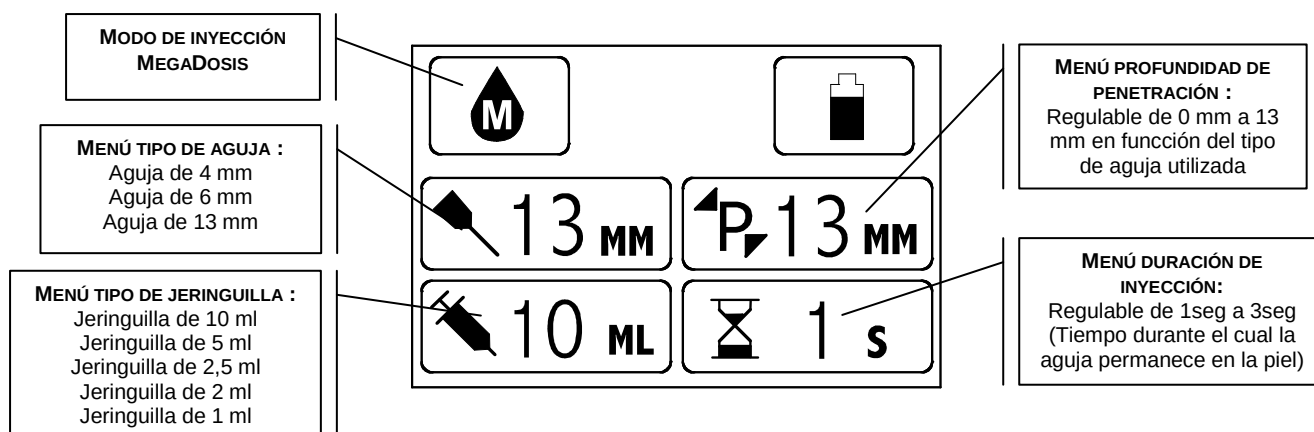
IMPORTANTE: para evitar cualquier riesgo para el paciente, asegúrese sistemáticamente de:

- que todos los parámetros sean correctos antes de iniciar la inyección,
- que la aguja no sobrepase el estabilizador de piel antes de colocarse contra la piel del paciente para la inyección.

5-3-6- Modo de inyección megadosis

Parámetros modo de inyección megadosis (punto por punto o Mesodisolución®)

1 Megadosis = 0,300 ml de producto liberado en una inyección independientemente del tipo de producto utilizado



Funcionamiento modo de inyección megadosis

Seleccione el modo megadosis  y acepte pulsando el botón .

Seleccione los diferentes parámetros: tipo de aguja  MM, profundidad de penetración  MM, tipo de jeringa  ML. Acepte los diferentes parámetros seleccionados, utilizando el botón .

A continuación seleccione la DURACIÓN DE INYECCIÓN  s (tiempo durante el cual la aguja permanece en la piel una vez liberado el producto) y acepte pulsando el botón .

Pulse el botón del gatillo y se realizará la inyección de una dosis programada previamente. Se emitirá un bip una vez que la aguja haya salido de la piel.

Para realizar una nueva inyección, pulse otra vez el botón del gatillo.

Nota: el parámetro DURACIÓN DE INYECCIÓN permite hacer variar el tiempo durante el cual la aguja permanece en la piel una vez liberado el producto. Esta variación es necesaria para los productos viscosos que necesitan más tiempo para salir de la jeringa. La DURACIÓN DE INYECCIÓN de 1 segundo se utiliza para productos de viscosidad idéntica al agua y la DURACIÓN DE INYECCIÓN de 3 segundos es utilizada para productos muy viscosos.

IMPORTANTE: para evitar cualquier riesgo para el paciente, asegúrese sistemáticamente de:

- que todos los parámetros sean correctos antes de iniciar la inyección,
- que la aguja no sobrepase el estabilizador de piel antes de colocarse contra la piel del paciente para la inyección.

5-4- Parada del aparato

Para detener el **PISTOR 5**, pulse durante 3 segundos el botón On /Off .

Se apagará la pantalla LCD y el aparato ya no funcionará.

También existe una función de Parada Automática (Auto OFF) en el aparato; al cabo de 30 minutos sin ninguna utilización, el aparato se apagará solo. Este modo permite limitar el consumo de energía de la batería y optimizar su duración de utilización.

5-5- Retroceso del motor

Puede suceder que se bloquee el cursor de empuje del pistón y que sea imposible desbloquearlo levantando la palanca y tirando del cursor hacia atrás.

En este caso, **NO FORZAR**, la función Retroceso del motor permite desplazar el cursor hacia atrás sin dañar la mecánica del **PISTOR 5**.

Pulse al mismo tiempo el botón  y el botón del gatillo. El cursor del empuje del pistón retrocederá y será posible entonces liberar la jeringa.

6- Conexiones y desconexiones de las partes desmontables y accesorios

6-1- Lista de las partes desmontables

- Batería de Litio-Ion
- Bloque de alimentación
- Compartimiento batería
- Estabilizador de piel
- Jeringa
- Aguja
- “Pulpo” para mesoperfusión

ATENCIÓN: LAS JERINGAS, LAS AGUJAS, LOS PULPOS Y LOS ESTABILIZADORES DE PIEL UTILIZADOS CON EL APARATO **PISTOR 5** DEBERÁN DE SER ESTÉRILES Y DE UN SOLO USO.

6-2- La batería

El aparato se entrega con una batería de litio-ion, situada en el aparato **PISTOR 5**. Las baterías de litio-ion presentan un riesgo de inflamabilidad. Le recomendamos que respete las recomendaciones de seguridad (véase párrafo 6-2-1) durante la utilización del aparato.

6-2-1- Precauciones y recomendaciones

ATENCIÓN:

- Mantener el aparato y la batería fuera del alcance de los niños.
- No calentar ni poner la batería en el fuego. Pueden liberarse materiales tóxicos.
- Retirar la batería de su compartimiento en los períodos sin utilización de su aparato (vacaciones...).
- No hacer cortocircuito al nivel del conector de batería.
- No utilizar otro bloque de alimentación que no sea el suministrado con el aparato. Ha sido estudiado especialmente para cargar la batería en las mejores condiciones.
- Respetar los tiempos de carga de la batería.
- No desensamblar, presionar fuertemente o deformar la batería.
- No tirar la batería en los residuos domésticos, sino en contenedores selectivos de pilas o baterías o devolverlas a **MI-MEDICAL Innovation**, que se encargará de su reciclado.
- No se deberá exponer al agua una batería de litio-ion dañada.

6-2-2- Retirada y cambio de la batería

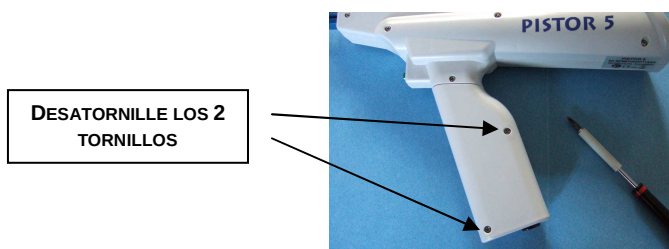
Atención: hay que sacar la batería del aparato solamente cuando se haya consumido, durante un largo período sin utilización, o si presenta de problemas de carga o de funcionamiento. Le recomendamos que se ponga en contacto con nuestro servicio postventa (Tel.: +33 (0)4 66 48 22 79) para cualquier consulta.

Manual de Instrucciones del PISTOR 5

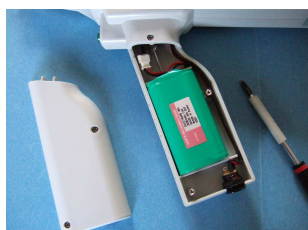
Coloque el aparato **PISTOR 5** encima de una mesa con la punta hacia la izquierda, de manera que quede de frente el compartimiento de la batería.

Antes de manipularlo, asegúrese de que el aparato no está conectado a la corriente.

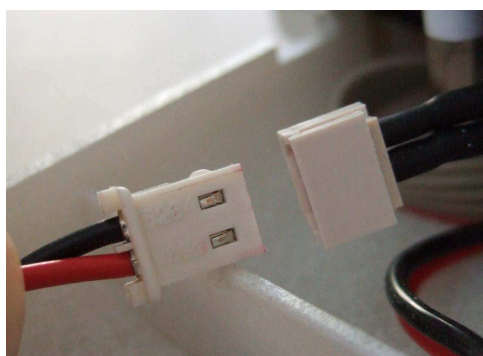
Con ayuda de un destornillador cruciforme, desatornille los dos tornillos que mantienen cerrado el compartimiento de la batería.



Retire la tapa de la batería. Quite la batería fuera de servicio de su compartimiento y desconecte el conector.



Conecte la nueva batería al aparato, un conector con una guía de posicionamiento permitirá la conexión.

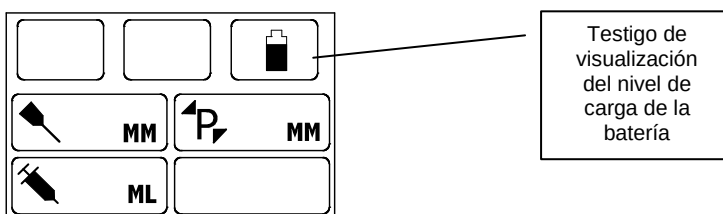


ATENCIÓN: NO FORZAR AL COLOCAR EL CONECTOR. EL CONECTOR CUENTA CON UN SISTEMA DE ACOPLAMIENTO PARA EVITAR LOS RIESGOS DE INVERSIÓN DE POLARIDAD.

Vuelva a colocar la tapa de la batería y atornille los tornillos. Tenga cuidado de no apretar demasiado los tornillos, ya que ello podrá dañar el compartimiento (fisuras).

6-2-3- Estado de carga de la batería

El estado de carga de la batería se visualiza en la pantalla LCD en el lugar indicado a continuación.



Manual de Instrucciones del PISTOR 5

Los diferentes testigos del nivel de carga de la batería son:

	BATERÍA CARGADA AL 100 %
	BATERÍA CARGADA AL 80%
	BATERÍA CARGADA AL 60%
	BATERÍA CARGADA AL 40%
	BATERÍA CASI DESCARGADA 20 %
	BATERÍA COMPLETAMENTE DESCARGADA 0%
	BATERÍA VACÍA PARPADEANTE: NECESIDAD DE CARGA DE LA BATERÍA
	BATERÍA NEGRA PARPADEANTE: BATERÍA EN CARGA

El tiempo de autonomía de la batería varía de 8 a 48 horas en función de los modos de inyección utilizados y del tiempo de utilización.

6-2-4- Carga de la batería

INFORMACIÓN: para fiabilizar la carga de la batería, es necesario descargar completamente la batería antes de cargarla durante las primeras utilizations del aparato. Esto le garantizará una mejor vida útil de su batería.

Para cargar la batería, conecte el bloque de alimentación al aparato y a la corriente como se indica a continuación.

Una vez conectado a la corriente el bloque de alimentación, la batería empezará a cargar inmediatamente. El indicador del nivel de carga de la batería se oscurecerá y parpadeará para indicar el estado en carga.

Mientras que se carga la batería, se puede utilizar la pistola sin perjudicar en absoluto la carga de la batería.

El tiempo de carga mínimo de la batería es de 2 horas.



6-3- Conexión del bloque de alimentación

El bloque de alimentación permite recargar la batería cuando ésta está vacía.

Conecte el bloque de alimentación a la pistola de mesoterapia **PISTOR 5** y a la corriente, según el esquema siguiente. Un indicador verde en el bloque de alimentación indicará su funcionamiento.



Se puede utilizar directamente el bloque de alimentación conectado al aparato (con o sin batería conectada al **PISTOR 5**).

Atención: se deberá poder acceder fácilmente a la toma de pared en donde está conectado el bloque de alimentación para poder separar rápidamente la pistola de la red de alimentación en caso de algún problema.

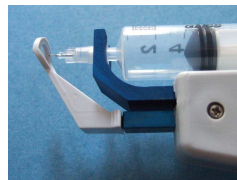
6-4- Colocación de la jeringa y de la aguja

Prepare la jeringa con la mezcla medicamentosa y la aguja.



Coloque el carro hacia la parte trasera del aparato.

El cursor de empuje del pistón se desplaza libremente sobre su eje cuando se levanta la palanca de bloqueo del embrague.



Coloque la jeringa preparada sobre el carro situando el tope del cono de la aguja en la ubicación prevista para ello.

Acerque el carro de empuje del pistón con la palanca levantada, coloque la boquilla del pistón de la jeringa. Baje la palanca para bloquear el empuje del pistón. Deberá estar siempre en esta posición “bloqueada” cuando está montada una jeringa en el **PISTOR 5**.

Con la palanca bajada, el empuje del pistón es solidario con su eje.



ATENCIÓN: no hay que forzar la palanca del cursor del empuje del pistón. Si hay que forzar es que el cursor no está en fase con la varilla roscada que permite el arrastre del cursor. Volver a realizar la manipulación hundiendo ligeramente el pistón de la jeringa.

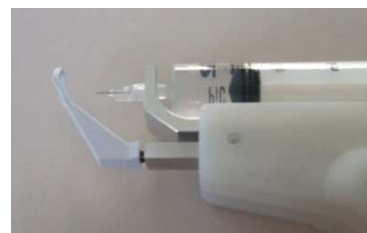
IMPORTANTE: EN CASO DE BLOQUEO DEL CURSOR DEL EMPUJE DEL PISTÓN

NO LO FUERCE. Utilice el sistema electrónico de retroceso del carro: pulse al mismo tiempo el botón  del panel frontal y el gatillo. El cursor de empuje del pistón retrocederá y liberará la jeringa. Suelte los botones y vuelva a poner en marcha el aparato para otros tratamientos.

6-5- Colocación del estabilizador de piel (o mira)

La boquilla porta estabilizadora del **PISTOR 5** cuenta con un muelle de acero inoxidable para recibir, por hundimiento, el estabilizador de piel.

Este estabilizador sirve al mismo tiempo de guía visual para localizar el impacto de la aguja, de estabilizador de piel para evitar el dolor y de base de referencia para la profundidad de penetración de la aguja.



Consejo de utilización: es aconsejable colocar el estabilizador de piel antes de situar el conjunto “jeringa + aguja” para evitar el riesgo de pinchazo al colocar la pieza.

Nota: es obligatorio cambiar el estabilizador de piel entre cada paciente para evitar riesgos de infecciones cruzadas.

El estabilizador de piel es un accesorio estéril de uso único, no es recomendable realizar una nueva esterilización después de su utilización, ya que puede darse un riesgo importante de pérdida de sus características funcionales en función del método de esterilización utilizado.

6-6- Colocación del “pulpo” para la Mesoperfusión

Prepare la jeringa con su mezcla medicamentosa. Monte el pulpo (kit Mésoperf) en una jeringa como centrado de 10 ml. Añadir las 4 agujas de 13x0,30 mm en cada extremo del pulpo. Coloque la jeringa con el pulpo en el **PISTOR 5**. Levante el capuchón de protección de las agujas y coloque las agujas en el nivel de la zona que se va a tratar.



Consejo de utilización: es necesario poner en presión el pulpo para poder realizar inmediatamente una inyección mesoperfusión. Para ello, vaciar una parte de la jeringa en el pulpo antes de colocarla en la pistola hasta que el líquido llegue a las agujas.

7- Accesorios

Lista de accesorios:

- **Batería de Litio-Ion:** capacidad 2.200 mAh - tensión 7,4V
- **Bloque de alimentación:** Input: 100-240 VAC 50-60Hz 0,7A – Output: 12V continua 2,50A 30Wmax – conforme a las normas EC60601-1, IEC60601-1 y UL
- **Garantía**
- **Manual de instrucciones**
- **Lote de accesorios estériles y de un solo uso**

Lista de Consumibles vendidos para el aparato:

- Kit **SMP P5**, kit estéril de un solo uso, que incluye un estabilizador de piel
- Kit **MP410**, kit estéril de un solo uso, que incluye un estabilizador de piel, una aguja de 4 x 0,30 mm, una aguja de carga y una jeringa de 10 ml cono Luer centrado.
- Kit **MÉSOPERF**, kit estéril de un solo uso, que incluye un pulpo con 4 brazos y 4 agujas de 13 x 0,30 mm.

ATENCIÓN:

ESTÁ ESTRUCTAMENTE PROHIBIDA LA UTILIZACIÓN DE OTROS ACCESORIOS DISTINTOS DE LOS CITADOS ANTERIORMENTE, NO RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE.

LAS JERINGAS, LAS AGUJAS, LOS PULPOS Y LOS ESTABILIZADORES DE PIEL UTILIZADOS CON EL APARATO **PISTOR 5** DEBERÁN SER ESTÉRILES Y DE UN SOLO USO.

LA UTILIZACIÓN DE OTROS ACCESORIOS, NO RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE, DISTINTOS DE LOS CITADOS ANTERIORMENTE, DISMINUIRÁN LA SEGURIDAD DEL APARATO Y SÓLO SE UTILIZARÁN BAJO LA TOTAL RESPONSABILIDAD DEL USUARIO FINAL.

LOS CONSUMIBLES ESTÉRILES SON DE UN SOLO USO, NO SE VOLVERÁN A UTILIZAR.

ANTES DE UTILIZAR CONSUMIBLES ESTÉRILES, ASEGÚRESE DE QUE LA BOLSA DE PROTECCIÓN NO ESTÉ AGUJEREA O ESTROPEADA.

ANTES DE UTILIZAR CONSUMIBLES ESTÉRILES, COMPRUEBE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.

8- Recomendaciones y precauciones

- Le recordamos que los problemas provocados por una caída del aparato no entrarán en la garantía.
- Si observa derrame de producto, deberá detener en primer lugar la inyección, desconéctese de la corriente (si está conectado el bloque de alimentación) y seque la pistola.
- No introduzca en el aparato objetos metálicos o punzantes, podrá dañarlo y/o provocar un cortocircuito.
- Asegúrese de que su instalación eléctrica respeta las normas eléctricas domésticas antes de conectar el aparato **PISTOR 5** a la corriente.
- No rocíe ni moje el aparato en líquido, ello podrá provocar un cortocircuito y destruir la pistola de mesoterapia.
- Evite pincharse con las agujas, podrá significar un peligro para el paciente y para usted (contaminación cruzada). En este caso, es mejor cambiar de aguja.
- No olvide cambiar la jeringa, la aguja y el estabilizador de piel entre cada paciente, para evitar riesgos de biocontaminación.
- Se recomienda utilizar la pistola PISTOR 5 solamente dentro. La utilización en el medio exterior puede implicar riesgos para el aparato y sus componentes.
- Se recomienda no utilizar el aparato PISTOR 5 próximo de un aparato de categoría AP/APG (aparato que distribuye oxígeno o un anestésico).

9- Mantenimiento y examen preventivo a realizar por el usuario

9-1- Examen y mantenimiento preventivo a efectuar por el usuario

Atención: mantenimiento diario

Manual de Instrucciones del PISTOR 5

EN CASO DE QUE NO SE RESPETE EL MANTENIMIENTO DIARIO FINALIZARÁ LA GARANTÍA DEL FABRICANTE

Evite que se derramen productos dentro de los mecanismos, tanto al instalar la jeringa como durante el tratamiento.

Instrucciones:

- Para limpiar y desinfectar el aparato, desconéctese de la corriente si el bloque de alimentación está conectado.
- **Limpie** el cuerpo del **PISTOR 5** y sobre todo, el extremo del aparato y la parte deslizante, con algodón o una compresa para eliminar los restos de producto y la suciedad. También se podrán usar toallitas con un producto detergente.
- **Desinfecte** el cuerpo del aparato utilizando una gasa estéril empapada con un producto desinfectante conforme a las normas: NF EN 1040, NF-T-72-170, NF-T-72-171, NF EN 1275, NF-T-72-180. Este paso tiene como objeto destruir y desactivar los microorganismos presentes en el cuerpo del aparato.
- **Seque** el aparato con un paño seco, limpio, estéril y que no se deshilache o al aire.
- **Almacene** el aparato en un entorno limpio, protegiéndolo de la contaminación ambiental.
- Frecuencia de la operación: **antes y después de cada utilización**.
- Tenga cuidado de que no se derrame producto desinfectante dentro del aparato, ello podría deteriorar el aparato (cortocircuito).

IMPORTANTE:

Una buena limpieza permite reducir el riesgo de biocontaminación entre pacientes y también, retrasar lo más posible el envío del aparato al servicio postventa para una limpieza completa.

Limpie siempre bien el **PISTOR 5** ya que los medicamentos pueden ser corrosivos con el tiempo sobre las piezas mecánicas metálicas y manchar de forma definitiva los plásticos.

9-2- Limpieza, desinfección y esterilización de las partes en contacto con el paciente

Para una higiene perfecta, deberá utilizar agujas, jeringas y estabilizadores de piel estériles y de un solo uso. La utilización de accesorios estériles y de un solo uso garantiza al paciente la seguridad necesaria para un tratamiento en buenas condiciones higiénicas.

Deberá mantener siempre correctamente su propia pistola de mesoterapia y cambiar con cada paciente los accesorios estériles para conservar su aparato en unas condiciones higiénicas satisfactorias y evitar riesgos de contaminación microbiológica.

ATENCIÓN: asegúrese antes de utilizar accesorios estériles que no hayan pasado las fechas de caducidad y compruebe que el envase se encuentre en perfectas condiciones.

Los accesorios estériles son un de un solo uso y no pueden ser reutilizados.

9-3- Contrato de mantenimiento

La sociedad **MI-MEDICAL Innovation** propone, a petición, un contrato de mantenimiento del aparato **PISTOR 5**.

10- Significado de las figuras y símbolos, instrucciones y abreviaturas utilizadas en el aparato

He aquí el significado de las figuras y símbolos, instrucciones y abreviaturas utilizadas en el aparato:

	ATENCIÓN, CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS		PRODUCTO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO TIRAR EN LOS RESIDUOS DOMÉSTICOS		PRODUCTO DE UN SOLO USO
	CORRIENTE CONTINUA		POLARIDAD DEL BLOQUE DE ALIMENTACIÓN
	APARATO DE TIPO B		USO SOLAMENTE EN EL INTERIOR
	AVISO: TENSIÓN PELIGROSA		APARATO DE CLASE II

11- Descripción técnica

11-1- Especificaciones generales del aparato

Clase:	IIb
Grado de protección:	Contra el polvo y los líquidos: IP20 Contra los choques eléctricos: Tipo B
Tensión de utilización:	12V 
Corriente absorbida:	1 A
Batería recargable: (para utilización ambulatoria)	Tipo: litio-ion Capacidad: 2.200 mAh Tensión: 7,4V Localización: en la culata del aparato Autonomía: entre 8 y 36 horas en función de la utilización del aparato. Duración de carga: 2 horas mínimo Vida útil estimada: 3 años
Bloque de alimentación:	INPUT: 100-240 VAC -50-60Hz 0,7A OUTPUT: 12V  2,50A 30W MAX Marca: FRIWO – ref.: 8QALMP52 Conforme a las normas: EN60601-1 – IEC 60601-1 y UL
6 modos de inyección:	 Inyección continua  Inyección mesoperfusión  Inyección ráfaga  Inyección microdosis  Inyección dosis estándar  Inyección megadosis
Funciones regulables en el aparato:	 Modo de inyección   Tamaño de la aguja utilizada.   Volumen de la jeringa utilizada.   Profundidad de penetración de la aguja.   Flujo de inyección en el modo continuo   Duración de inyección (tiempo durante el cual la aguja permanece en la piel después de la inyección) en los modos microdosis, dosis estándar y megadosis   Tiempo entre dos dosis en el modo mesoperfusión.   Frecuencia de inyección en el modo ráfaga.
Tiempo de stand-by (función auto Off):	30 minutos
Función antigoteo:	Sistema integrado, gestionado por el microprocesador que permite evitar la pérdida de producto.
Función memorización:	3 inyecciones memorizables Parámetros memorizables: tipo de aguja, tipo de jeringa, profundidad de penetración, flujo de inyección, dosis inyectada. Conservación de la inyección memorizada cuando el aparato está apagado.
Aguja utilizable con el aparato:	4 mm 6 mm 13 mm
Jeringa utilizable con el aparato:	Cono Luer <u>centrado</u> , 3 cuerpos 10 ml 5 ml 2,5 ml 2 ml 1ml
Peso:	Aparato en mano: 555 g Aparato en la bolsa de transporte: 2,04 kg

11-2- Tabla resumen de las funciones específicas del aparato

Modo de inyección	Continua	Mesoperfusión	Ráfaga	Microdosis	Dosis estándar	Megadosis
Símbolo modo de inyección						
Aguja utilizable con la función  MM	4 mm 6 mm 13 mm	13 mm	4 mm 6 mm 13 mm	4 mm 6 mm 13 mm	4 mm 6 mm 13 mm	4 mm 6 mm 13 mm
Jeringa utilizable con la función  ML	10 ml 5 ml 2,5 ml 2 ml 1ml	10 ml	10 ml 5 ml 2,5 ml 2 ml 1ml	10 ml 5 ml 2,5 ml 2 ml 1ml	10 ml 5 ml 2,5 ml 2 ml 1ml	10 ml
Profundidad de penetración  MM	Regulable de 0 mm a 13 mm en función de la aguja utilizada	N.A.	Regulable de 0 mm a 4 mm.	Regulable de 0 mm a 13 mm en función de la aguja utilizada	Regulable de 0 mm a 13 mm en función de la aguja utilizada	Regulable de 0 mm a 13 mm en función de la aguja utilizada
Velocidad de inyección  ML MIN	Regulable de 3 ml/min a 10 ml/min* en función del tipo de jeringa +/- 0,7 ml/min	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Tiempo entre dos dosis  s	N.A.	Regulable de 8 seg. a 48 seg.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Frecuencia de inyección  CPS MIN	N.A.	N.A.	Regulable de 100 a 300 tiros/min en función del tipo de jeringa	N.A.	N.A.	N.A.
Duración de inyección  s	N.A.	N.A.	N.A.	Regulable de 1 seg. a 3 seg.	Regulable de 1 seg. a 3 seg.	Regulable de 1 seg. a 3 seg.
Volumen inyectado en cada dosis	N.A.	0,0285 ml +/- 0,005 ml	0,005 ml +/- 0,001 ml	0,005 ml +/- 0,001 ml	0,0285 ml +/- 0,005 ml	0,30 ml +/- 0,01 ml

N.A: No Aplicable - * estas medidas se han realizado con agua y con una jeringa de 10 ml y una aguja de 4x0,40 mm.

Nota: las medidas pueden variar en función del tamaño del diámetro de la aguja y de la viscosidad de los productos inyectados.

11-3- Accesorios

L' aparato se proporciona con:

- Batería de Litio-Ion
- Bloque de alimentación:
- Maletín de transporte
- Garantía
- Manual de instrucciones
- Lote de accesorios estériles y de un solo uso

Atención: la utilización de otros accesorios no recomendados por el fabricante, disminuirá la seguridad del aparato y se utilizarán exclusivamente bajo la única responsabilidad del usuario final.

11-3-1- Tipos de jeringa a utilizar

En el **PISTOR 5** se pueden utilizar jeringas de 10 ml, 5 ml, 2,5 ml, 2 ml et 1 ml. Para un mejor rendimiento del aparato, es mejor utilizar jeringas con luer centrado y 3 cuerpos. Las jeringas que utiliza deben estar esterilizadas y ser de un solo uso.

IMPORTANTE: compruebe sistemáticamente que los envases que contienen las piezas estériles se encuentran en perfectas condiciones, así como la fecha de caducidad. Si los envases están agujereados y/o la fecha de caducidad ya ha pasado, no utilice las piezas y tírelas a la basura.

11-3-2- Tipos de aguja a utilizar

En el **PISTOR 5**, se pueden utilizar agujas de 4 mm, 6 mm y 13 mm. En mesoterapia, es conveniente utilizar agujas de poco diámetro de 0,40 mm a 0,29 mm. Las agujas deberán ser estériles de un solo uso.

IMPORTANTE: compruebe sistemáticamente que los envases que contienen las piezas estériles se encuentran en perfectas condiciones, así como la fecha de caducidad. Si los envases están agujereados y/o la fecha de caducidad ya ha pasado, no utilice las piezas y tírelas a la basura.

11-4- Final de vida y Reciclado del PISTOR 5



No tire las pilas con los residuos domésticos sino en contenedores de reciclaje para pilas y baterías.

No tire el Dispositivo y los accesorios cuando lleguen al final de su vida útil con los residuos domésticos. En su lugar, devuélvalos a MI-MEDICAL Innovation para su tratamiento y reciclado.

PARTICIPEMOS EN LA PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Su aparato y sus accesorios contienen numerosos materiales aprovechables o reciclables. Debido al tipo de componentes existentes dentro del aparato, es necesario tratarlos y aprovecharlos para disminuir los riesgos para la Naturaleza y para el Hombre.

MI-MEDICAL INNOVATION SE COMPROMETE A APROVECHAR Y A RECICLAR LOS RESIDUOS RESULTANTES DE LOS PRODUCTOS ELECTRÓNICOS QUE FABRICAMOS Y A REDUCIR EN SUS PRODUCTOS EL NÚMERO DE COMPONENTES NOCIVOS PARA EL MEDIO AMBIENTE Y LAS PERSONAS.

11-5- Perturbaciones electromagnéticas

Para evitar los riesgos de reacción de campo electromagnético que puedan perturbar a otros dispositivos, se han realizado pruebas conforme a la norma EN60601-1-2 con las correspondientes modificaciones. Sin embargo, otros aparatos podrán interferir en el funcionamiento del **PISTOR 5** y al contrario.

Como medida de precaución, le aconsejamos que mantenga el **PISTOR 5** lejos de todos los aparatos que puedan alterar su buen funcionamiento.

Le aconsejan respetar los consejos de instalación y las precauciones que deben tomarse frente al CEM y definidos en el apartado 13 del manual. Atención, los aparatos de comunicación RF portátil y de móvil pueden afectar al funcionamiento del aparato **PISTOR 5**.

11-6- Condiciones generales de utilización y de almacenamiento del aparato

Condiciones generales de **utilización** del aparato:

Temperatura	+10 °C < T < +40 °C
Humedad relativa	30% < humedad relativa < 75 %
Presión normal	700 hPa < P < 1060 hPa

Condiciones generales de **almacenamiento** del aparato:

Temperatura	-20 °C < T < +35 °C
Humedad relativa	10% < humedad relativa < 75 %
Presión normal	500 hPa < P < 1060 hPa

Manual de Instrucciones del PISTOR 5

11-7- Mantenimiento

Si observa un funcionamiento incorrecto del aparato (aguja mal colocada, pérdida importante de producto...) póngase en contacto inmediatamente con el Servicio de Postventa en el siguiente nº de teléfono:

+33 (0)4 66 48 22 79.

El aparato no podrá ser reparado por el usuario final. Éste deberá devolverse a la sociedad **MI-MEDICAL Innovation**, a la atención del Servicio Postventa a la siguiente dirección:

Parc d'activités

48230 CHANAC- France

Tel.: +33 (0)4 66 48 22 79 – Fax: +33 (0)04 66 48 26 99

11-8- Uso requerido del aparato

Usos requeridos	Usos NO requeridos
- Utilización de las pistolas de mesoterapia para la inyección de un cóctel de medicamentos por vía intradérmica. - Inyección de dosis bajas locorregionales.	Todos los demás usos que no estén incluidos en los usos requeridos.
Población objeto: Médico mesoterapeuta que haya recibido una formación en la manipulación del Dispositivo Médico.	Libre utilización sin formación en la manipulación del Dispositivo Médico.

12- Declaración de Conformidad CE

Nombre del fabricante: MI-MEDICAL Innovation

Dirección: Parc d'activités

Código postal: 48230

Localidad: Chanac – Francia

Teléfono: +33 (0)4 66 48 22 79

Fax: +33 (0)4 66 48 26 99

Email: info@mi-medicalinnovation.com

Identificación del producto

Nombre: PISTOR 5

Tipo: Pistola de Mesoterapia

Referencia: MP5

La sociedad **MI-MEDICAL Innovation** declara bajo su total responsabilidad que el producto descrito anteriormente está conforme con las exigencias fundamentales de la directiva **93/42/CE** transpuesta al derecho nacional por el decreto 95-292 de 16 de marzo de 1995.

El producto es un dispositivo de clase **Ib** conforme a la directiva europea **93/42/CE**.

El producto está conforme con las normas de seguridad de los Dispositivos Médicos y ha sido certificado CE conforme al anexo II de la directiva europea **93/42/CE** por el organismo notificado LNE/G-MED según el N° de certificación **0648/B2P3/1** en fecha de 27 de febrero de 2007.

El producto también está conforme con las siguientes normas armonizadas europeas:

- **EN60601-1** relativa a la baja tensión, la protección de la salud y la seguridad del usuario y del paciente.
- **EN 60601-1-2** relativa a la compatibilidad electromagnética.
- **EN 60601-1-4** relativa a los sistemas electromédicos programables.

En el producto se observa el marcado CE Médico.

CE 0459

Manual de Instrucciones del PISTOR 5

Conformidad RoHS (Restrictions of Hazardous Substances):



MI-MEDICAL Innovation declara que el producto está conforme con la Directiva RoHS 2002/95/CE de la Unión Europea relativa a la limitación de la utilización de ciertas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos: plomo (Pb), cadmio (Cd), mercurio (Hg), cromo hexavalente (Cr VI), polibromobifenilos (PBB), polibromodifeniléteres (PBDE).

13- Directivas y declaración del Fabricante

Directivas y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
PISTOR 5 está previsto utilizarse en el medio ambiente electromagnético especificado abajo. Conviene que el cliente o el usuario del PISTOR 5 garantice que se utiliza en tal medio ambiente.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Medio ambiente electromagnético - directivas
Emissiones RF CISPR11	Grupo 2	PISTOR 5 debe emitir de la energía electromagnética para realizar la función para la cual está previsto. Los aparatos electrónicos vecinos pueden afectarse
Emissiones RF CISPR11	Clase A	
Emissiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Emissiones de fluctuaciones de tensión/de deslumbramiento CEI 61000-3-3	Conforme	

Directivas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
PISTOR 5 está previsto utilizarse en el medio ambiente electromagnético especificado abajo. Conviene que el cliente o el usuario del PISTOR 5 garantice que se utiliza en tal medio ambiente.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Medio ambiente electromagnético - directivas
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV al contacto +/- 8 kV en el aire	Conforme	Conviene que los suelos sean de madera, en hormigón o en cuadrados de cerámica. Si los suelos se cubren de materiales sintéticos, conviene que la humedad relativa sea de al menos un 30%
Transitorios eléctricos rápidos en salvas CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica +/- 1kV para las líneas de entrada/salida	Conforme	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un medio ambiente típico comercial u hospitalario.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	+/- 1 kV método diferencial +/- 2 kV método común	Conforme	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un medio ambiente típico comercial u hospitalario.
Hueco de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica CEI 61000-1-11	<5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (creux =60% de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux =30% de U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 5 secondes	Conforme	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica o el de un medio ambiente típico comercial u hospitalario. Si el usuario del PISTOR 5 exige el funcionamiento durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda abastecer PISTOR 5 a partir de una alimentación en energía sin corte o de una batería.
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60Hz) CEI 61000-1-8	3 A/m	No aplicable	Conviene que los campos magnéticos a la frecuencia de la red tengan los niveles característicos de un lugar representativo situado en un medio ambiente típico comercial u hospitalario.

NOTE : U_T es la tensión de la red alternativa antes de la aplicación del nivel de prueba.

Manual de Instrucciones del PISTOR 5

Directivas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
PISTOR 5 está previsto utilizarse en el medio ambiente electromagnético especificado abajo. Conviene que el cliente o el usuario del PISTOR 5 garantiza que se utiliza en tal medio ambiente.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Medio ambiente electromagnético - directivas
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz a 80 MHz	3 V	Conviene que los aparatos portátiles y móviles de comunicación RF no estén utilizados demasiado cerca de toda parte del PISTOR 5, incluidos cables; conviene respetar la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de la emisora. Distancia de separación recomendada d = 1,17√P d = 1,17√P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,33√P de 800 MHz a 2,5 GHz dónde P es la potencia máxima de salida de la emisora en Vatios (W), según el fabricante de la emisora y d es la distancia de separación recomendada en metros (M). conviene que las intensidades de campo de la emisora RF fijos, determinados no una investigación electromagnética in situ tiene, sean inferior en conformidad, en cada gama de fréquence.b Interferencias pueden producirse cerca del aparato señalado del siguiente símbolo: 
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/p de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 : A 80 MHz y a 800 MHz, la gama de frecuencia más alta se aplica. NOTE 2 : Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y no las reflexiones de las estructuras, de los objetos y personas.			
^a La intensidad de campo de las emisoras fijas, como las estaciones básicas para los radioteléfonos (celular/inalámbrico) y las radios móviles terrestre, la radio de aficionado, la radiodifusión AM y FM, y la difusión de TV, no pueden estar previstas teóricamente con exactitud. Para evaluar el medio ambiente electromagnético debido a las emisoras RF fijas, conviene considerar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medida al sitio donde PISTOR 5 se utiliza, excede el nivel de conformidad RF aplicable aquí arriba, él conviene observar PISTOR 5 para comprobar que el funcionamiento es normal. Si se observan resultados anormales, medidas suplementarias pueden ser necesarias, para reorientar o esto colocar PISTOR 5.			
^b Sobre la gama de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, conviene que las intensidades de campo sean inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de comunicaciones RF y PISTOR 5			
PISTOR 5 está previsto utilizarse en un medio ambiente electromagnético en el cual se controlan las perturbaciones RF irradiadas. El cliente o el usuario del PISTOR 5 puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil de comunicación RF (emisoras) y PISTOR 5 , como eso se recomienda abajo, según la potencia de emisión máxima del aparato de comunicación.			
Potencia de emisión máxima asignada de la emisora W	Distancia de separación según la frecuencia de la emisora m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,18	0,18	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para emisoras cuya potencia de emisión máxima asignada no se da arriba, la distancia de separación recomendada d en metro (M) puede considerarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia de la emisora, donde P es la potencia máxima de salida de la emisora en Vatios (W), según el fabricante de este último.			
NOTE 1 : A 80 MHz y a 800 MHz, la gama de frecuencia más alta se aplica.			
NOTE 2 : Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y no las reflexiones de las estructuras, de los objetos y personas.			